



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1161

13 Μαΐου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXALIPLATIN/STRIDES.....	1
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/ACCORD.....	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/ACCORD.....	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/MEDISPES (Γενόσημο).....	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBONDENSATE (Γενόσημο).....	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLIAGLIS.....	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPECONATE (Γενόσημο).....	7
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RONDEC.....	8
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TEVETEN.....	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NASACORT ALLERGY.....	10
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CALSYNAR.....	11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VOLTAREN® FORTE.....	12
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZIDONIL.....	13
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EICODOL.....	14
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANEXATE.....	15
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DILATREND.....	16
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν REVAL PLUS PROFESSIONAL.....	17
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCORAN.....	18
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν REVAL PLUS HOME.....	19
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ANTIBAKTΗΡΙΔΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΙΑ ΜΕ 70% ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ.....	20

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OXALIPLATIN/STRIDES.....	(1)
Με την αριθ. 27015/4-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OXALIPLATIN/STRIDES. Δραστική ουσία: OXALIPLATIN. Μορφή: Πυκνό διάλυμα, για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 5MG/ML. Δικαιούχος σήματος: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM. Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ	
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/ACCORD.....	(2)
Με τις υπ' αριθ. 31313 και 31314 /17-4-2013 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DONEPEZIL/ACCORD. Δραστικές ουσίες: DONEPEZIL. Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB. Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM. Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ	
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MONTELUKAST/ACCORD.....	(3)
Με την υπ' αριθ. 27694 /17-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ	

χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MONTELUKAST/ACCORD.

Δραστική ουσία: MONTELUKAST SODIUM.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, UNITED KINGDOM.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/MEDISPES (Γενόσημο).

Με την αριθ. 29114/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBANDRONIC ACID/MEDISPES.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 50mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ, δ.τ.: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ, δ.τ.: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBONDENSATE (Γενόσημο).

Με την αριθ. 29115/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IBONDENSATE.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ, δ.τ.: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΒΕ, δ.τ.: ΜΕΝΤΙΣΠΕΣ ΑΕΒΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PLIAGLIS.

Με την αριθ. 27013/4-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PLIAGLIS.

Δραστική ουσία: LIDOCAINE + TETRACAINE

Μορφή: Κρέμα (70+70) MG/G

Δικαιούχος σήματος: GALDERMA PHARMA S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALDERMA ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SPECONATE (Γενόσημο).

Με την αριθ. 29116/15-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SPECONATE.

Δραστική ουσία: IBANDRONIC ACID.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 150mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RONDEC.

Με την αριθ. 28329/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RONDEC.

Δραστική ουσία: PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE + CARBINOXAMINE MALEATE.

Μορφή: Σιρόπι (60 + 2,5) MG/5ML,

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (60 + 2,5) MG/TAB και Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα (30 + 1)MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TEVETEN.

Με την αριθ. 27816/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TEVETEN.

Δραστική ουσία: EPROSARTAN MESYLATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ABBOTT PRODUCTS OPERATIONS AG, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES
ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος NASACORT ALLERGY.

Με την αριθ. 23710/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NASACORT ALLERGY

Δραστική ουσία: TRIAMCINOLONE ACETONIDE.

Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα 55mcg/Dose.

Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA S.A., FRANCE.

Κάτοχος άδειας Κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος CALSYNAR.

Με την αριθ. 19967/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CALSYNAR.

Δραστική ουσία: CALCITONIN, SALMON

Μορφή: Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων 100 IU/DOSE και

Εκνέφωμα ρινικό σταθερών δόσεων 200 IU/DOSE.

Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA SPA, ITALY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS ΑΕΒΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VOLTAREN® FORTE.

Με την υπ' αριθ. 22795/3-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VOLTAREN FORTE.

Δραστική ουσία: DICLOFENAC DIETHYLAMINE.

Μορφή: Γέλη 2%.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) Α.Ε.ΒΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ZIDONIL

Με την υπ' αριθ. 22789/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ

χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZIDONIL.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 200mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM Α.Ε.Β.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος EICODOL.

Με την υπ' αριθ. 27689/5-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EICODOL.

Δραστική ουσία: OMEGA -3-ACID ETHYL ESTERS 90.

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1000mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: WELLMADE PHARMACEUTICALS LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ANEXATE.

Με την αριθ. 25379/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANEXATE.

Δραστική ουσία: FLUMAZENIL.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 1 mg/10ml AMP.

Δικαιούχος σήματος: F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE HELLAS ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DILATREND.

Με την αριθ. 27782/10-04-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DILATREND.

Δραστική ουσία: CARVEDILOL.

Μορφή: Δισκία 3.125mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ROCHE HELLAS ΑΕ.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν REVAL PLUS PROFESSIONAL.

Με την αριθ. 27729/8-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν REVAL PLUS PROFESSIONAL.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΟΥΛΙΑ & ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (δ.τ. INTERMED).

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FLUCORAN

Με την υπ' αριθ. 22787/22-3-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUCORAN.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 200mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό
προϊόν REVAL PLUS HOME.

Με την αριθ. 27730/8-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν REVAL PLUS HOME.

Μορφή: Υγρό.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΙΟΥΛΙΑ & ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ (δ.τ. INTERMED).

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ANΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΙΑ ΜΕ 70% ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ.

Με την αριθ. 28444/9-4-2013 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ANΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΙΑ ΜΕ 70% ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ.

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΕΓΑ Προϊόντα Ατομικής Υγιεινής Α.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη Δ.Δ.ΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ



* 0 2 0 1 1 6 1 1 3 0 5 1 3 0 0 4 *